

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA**

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher

MÚCIO BARATA DINIZ

**RESULTADOS DO SLING TRANSOBTURATÓRIO EM UM
SEGUIMENTO SUPERIOR A CINCO ANOS: EXPERIENCIA
DE 152 CASOS COM O MESMO CIRURGIÃO**

**Belo Horizonte
2017**

D585r Diniz, Múcio Barata.
Resultados do slin transobturatório em um seguimento superior a cinco anos [manuscrito]: experiência de 152 casos com o mesmo cirurgião. / Múcio barata Diniz. -- Belo Horizonte: 2017.
54f.: il.
Orientador: Marilene Vale de Castro Monteiro.
Coorientador: Agnaldo Silva Lopes-Filho.
Área de concentração: Saúde da Mulher.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.
1. Incontinência Urinária por Estresse/cirurgia. 2. Slings Suburetrais. 3. Fatores de Risco. 4. Estudos de Coortes. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Monteiro, Marilene Vale de Castro. II. Lopes-Filho, Agnaldo Silva. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WJ 146

MÚCIO BARATA DINIZ

**RESULTADOS DO SLING TRANSOBTURATÓRIO EM UM
SEGUIMENTO SUPERIOR A CINCO ANOS: EXPERIENCIA
DE 152 CASOS COM O MESMO CIRURGIÃO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para obtenção do título de Mestre.

Área de concentração: Reprodução Humana e
Patologia Ginecológica

Orientadora: Profa. Dra. Marilene Vale de Castro
Monteiro

Co Orientador: Prof. Dr. Agnaldo Silva Lopes-Filho

**Belo Horizonte
2017**

MÚCIO BARATA DINIZ

**RESULTADOS DO SLING TRANSOBTURATÓRIO EM UM
SEGUIMENTO SUPERIOR A CINCO ANOS: EXPERIENCIA
DE 152 CASOS COM O MESMO CIRURGIÃO**

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de
Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais

Banca Examinadora

Profa. Dra. Marilene Vale de Castro Monteiro - UFMG
Prof. Dr. Agnaldo Lopes da Silva Filho – UFMG
Prof. Dr. Rodrigo de Aquino Castro- UNIFESP
Profa.Dra. Zilma Silveira Nogueira Reis-UFMG

Membro suplente:
Prof.Dr Eduardo Batista Candido - UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Professor Jaime Arturo Ramírez

Pró-Reitoria de Pós-Graduação

Professor Ado Jório

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor

Professor Tarcizo Afonso Nunes

Coordenador do Centro de Pós-Graduação

Professor Luiz Armando Cunha de Marco

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

Coordenador

Professor Selmo Geber

Vice Coordenador

Professor Fernando Marcos dos Reis

***“Sertão é onde manda quem é forte, com as astúcias.
Deus mesmo, quando vier, que venha armado!”***

Guimarães Rosa

Aos meus pais por me mostrarem o caminho da vida com os exemplos da perseverança, da relação humana e da construção em família.

Agradecimentos

Agradeço em primeiro lugar a duas professoras que tornaram possível um sonho que me acompanha desde a graduação: Professora Marilene Vale de Castro Monteiro e Professora Zilma Silveira Nogueira Reis.

Agradeço a minha família, Adriene, Luisa e Guilherme que me fazem sempre tentar melhorar.

Ao Professor Agnaldo Lopes da Silva Filho, que sempre me apoiou nesta empreitada.

Ao Gustavo e a Luisa que gastaram horas do seu tempo localizando as pacientes e aplicando o questionário, meu agradecimento especial já que sem eles este estudo não seria possível.

Ao Juliano Gaspar pela ajuda inestimável com a estatística e com as normas da ABNT.

A colega Glaucia Varela pelas inúmeras trocas de informações.

Resumo

Introdução: O sling transobturatorio é uma das cirurgias mais realizadas no tratamento da incontinência urinaria (IU) feminina, mas ainda existem poucos estudos de longo prazo para a avaliação da sua eficácia e de suas complicações quando realizado por um único cirurgião

Objetivos: Avaliar a o índice de cura subjetiva a longo prazo do sling transobturatorio, analisar os fatores de risco para a falha e a influência da curva de aprendizagem na taxa de cura e na ocorrência de complicações.

Métodos: Realizado estudo observacional tipo coorte retrospectivo com pacientes submetidas a cirurgia de sling transobturatorio realizada pelo autor no período de 2005 a 2011. As pacientes que aceitaram participar do estudo foram entrevistadas por telefone (por dois pesquisadores que não o autor) e após consentimento informado, responderam o ICIQ-SF acrescido de perguntas sobre o grau de satisfação atual com a cirurgia realizada. Consideramos ICIQ-SF igual a zero como critério de cura. Dados clínicos, do estudo urodinâmico, intraoperatorios e pós-operatórios foram obtidos dos prontuários médicos e foram utilizadas na análise de fatores de risco para falha e complicações. O teste Qui-quadrado de Pearson (X^2) e o Teste Exato de Fisher foram utilizados para análise das variáveis categóricas.

Utilizou-se o cálculo de *Odds Ratio* (razão de chance) para determinar os valores de prognóstico dos fatores de risco para falha cirúrgica. A curva de aprendizagem em anos foi correlacionada com as taxas de cura e de complicações. **Resultados:** Das 215 pacientes operadas, 152 (70,6%) aceitaram participar do estudo. O seguimento médio foi de 87 meses e a média de idade de 51,5 anos. O diagnóstico urodinâmico foi de incontinência urinaria de esforço (IUE) em 144 pacientes (94,7%) e de incontinência urinaria mista (IUM) em 8 (5,3%). Em 25 (16%) pacientes ocorreram complicações. Após aplicação do ICQ-SF, 99 (65,10%) pacientes estavam curadas (ICIQ-SF = 0). Em relação ao grau de satisfação 101 (66%) consideraram-se curadas, 43(28%) melhoradas, 7 (4,6%) inalteradas e uma piora da incontinência. Após análise univariada os fatores de risco para falha cirúrgica foram a presença de urgência ($p < 0,001$) e a idade.

Conclusão: O sling transobturatorio é eficaz no tratamento cirúrgico da IU e tem baixo índice de complicações e alta taxa de satisfação no longo prazo. O principal fator de risco para falha foi a presença de urgência. A curva de aprendizado não interferiu na redução de complicações nessa amostra. Estes resultados produzidos por um único cirurgião, provavelmente representam aqueles encontrados na prática clínica.

Palavras-chave e termos: Incontinência Urinária de Esforço, Suportes Suburetrais, Sling Transobturatório

Abstract

Introduction: Transobturator sling is one of the most accomplished surgeries in the treatment of female urinary incontinence (UI), but there are still few long-term studies to evaluate its efficacy and complications when performed by a single surgeon. **Objective:** To evaluate the long-term subjective cure rate of the transobturator sling, to analyze the risk factors for failure and the influence of the learning curve on the cure rate and on the occurrence of complications. **Methods:** A retrospective cohort study was performed with patients submitted to transobturator sling surgery performed by the author from 2005 to 2011. Patients who agreed to participate in the study were interviewed by phone (by two researchers other than the author) and after informed consent, they answered the ICIQ-SF plus questions about the current degree of satisfaction with the surgery performed. We considered ICIQ-SF equal to zero as a criterion of cure. Clinical, urodynamic, intraoperative and postoperative data were obtained from medical records and were used in the analysis of risk factors for failure and complications. Pearson's Chi-square test (χ^2) and Fisher's Exact Test were used to analyze the categorical variables. The Odds Ratio was calculated to determine the prognostic values of risk factors for surgical failure. The learning curve in years was correlated with rates of cure and complications. **Results:** Of the 215 patients operated, 152 (70.6%) accepted to participate in the study. The median follow up was 87 months and the mean age was 51.5 years. The urodynamic diagnosis was of stress urinary incontinence (SUI) in 144 patients (94.7%) and of mixed urinary incontinence (MUI) in 8 (5.3%). Complications occurred in 25 (16%) patients. After application of ICQ-SF 99 (65.10%) patients were cured (ICIQ-SF = 0). Regarding degree of satisfaction, 101 (66%) were considered cured, 43 (28%) improved, 7 (4.6%) unchanged and one related worsening of incontinence. After univariate analysis the risk factors for surgical failure were the presence of urgency ($p < 0.001$) and the age. **Conclusion:** The transobturator sling is effective in the surgical treatment of UI and has a low rate of complications and a high satisfaction rate in the long term. The main risk factor for failure was the presence of urgency. The learning curve did not interfere in the reduction of complications in this sample. These results produced by a single surgeon probably represent those found in clinical practice.

Key-words: Urinary Incontinence of Stress, Suburethral Supports, Transobturator Sling

Lista de Abreviaturas e Siglas

BMI	Body mass index
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais
FM/UFMG	Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais
HVS	Hospital Vila da Serra
ICIQ-SF	international consultation on incontinence questionnaire short form
ICS	International Continence Society
IMC	índice de massa corporal
ITU	infecção do trato urinário
IU	Incontinência Urinária
IUE	Incontinência Urinária aos Esforços
IUM	Incontinência Urinária Mista
IUU	Incontinência Urinária por Urgência
LUTS	Lower urinary tract symptoms
MUI	Mixed urinary incontinence
OMS	Organização Mundial de Saúde
PO	pos-operatorio
PROM	Patient related outcomes measures
SUI	Stress urinay incontinence
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVT	tension free vaginal tape
TOT	transoburatory tape
UI	Urinary incontinence
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
VLPP	Valsalva leak point pressure

Sumário

Agradecimentos	viii
Resumo	ix
Abstract	x
Lista de Abreviaturas e Siglas	xi
Sumário	xii
Índice de Figuras	xiv
Índice de Tabelas	xv
1. INTRODUÇÃO	16
1.1. Incontinência urinária	16
1.2. Slings de uretra média.....	18
1.3. Slings transobturatórios no longo prazo	19
1.4. Definição de cura	22
1.5. Entrevista por telefone	23
1.6. Curva de aprendizagem	23
2. OBJETIVOS	25
3. PACIENTES E MÉTODOS	26
3.1 Desenho do estudo	26
3.2 Critérios de inclusão e exclusão.....	26
3.3 Definição de cura	27
3.4 Avaliação da satisfação da paciente com a cirurgia.....	27
3.5 Análise da curva de aprendizagem	27
3.6 Análise estatística	27
4. RESULTADOS	29
4.1 Artigo.....	29
REFERÊNCIAS	44
ANEXOS	49
ANEXO 1: Parecer de aprovação do COEP.....	50
ANEXO 2: Autorização do centro de estudos do hospital para realização de pesquisa.....	51
ANEXO 3: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	52

ANEXO 4: Questionário ICIQ-SF	53
ANEXO 5: Aprovação da Tese	53

Índice de Figuras

ARTIGO

Figure 1: Flowchart of patients selection.....	34
Graph 1: Number of surgeries and complications	38
Graph 2: Percentage of failures	38

Índice de Tabelas

DISSERTAÇÃO

Tabela 1: Cura subjetiva do sling TOT com seguimento superior a 5 anos	200
Tabela 2: Principais complicações do sling TOT em seguimento superior a 5 anos	200

ARTIGO

Table 1: Clinical data.....	33
Table 2: Phone interview results	35
Table 3: Clinical data	36
Table 4: Surgical data and complications	36
Table 5: Univariate analysis of subjective cure prognostic factors.....	36

1. INTRODUÇÃO

1.1. Incontinência urinária

A incontinência urinária (IU) é definida pela International Continence Society (ICS) como a queixa de perda involuntária de urina (Haylen et al., 2010). Ela é uma condição frequente na população feminina e apesar de não ameaçar a vida das pacientes pode ter grande impacto na sua qualidade de vida e muitas vezes leva a isolamento social, mudança de hábitos, inadequação sexual e dificuldade para exercer a função laboral (Fultz et al., 2003). Na população idosa a IU é responsável por quedas, fraturas e até mesmo por internação em casa de cuidados (Thom et al., 1997). Além do impacto social a IU tem uma grande importância econômica levando a gastos com protetores, tratamentos e cirurgias (Chong *et al.*, 2011). O risco durante a vida de uma mulher de 80 anos nos Estados Unidos ser operada para incontinência urinária aos esforços (IUE) é de 13,6% (Wilkins e Wu, 2017).

Nygaard *et al* relataram uma prevalência de 15,7% de incontinência urinária classificada como moderada ou severa em mulheres com mais de 20 anos de idade ocorrendo um aumento gradual com o envelhecimento (Nygaard et al., 2008). Os seus dados foram confirmados mais recentemente por Wu *et al* que examinaram 7924 mulheres não grávidas e tiveram uma prevalência de IU também classificada como severa ou moderada de 17,1% (Wu et al., 2014). Bedretdinova *et al* chegaram a um número semelhante em um trabalho na França que concluiu que a prevalência de IU na sua população é de 17% (Bedretdinova *et al.*, 2016). Quando se leva em consideração a incontinência com menor frequência e intensidade podemos chegar a números como 25 a 45% (Wilkins e Wu, 2017).

Segundo a ICS podemos classificar a incontinência levando-se em conta sintomas, sinais ou diagnóstico urodinâmico e os tipos mais frequentes são: incontinência urinária aos esforços (IUE), incontinência urinária por urgência (IUU) e uma combinação das duas, a incontinência urinária mista (IUM). A IUE é definida como a perda involuntária de urina associada aos

esforços como tosse, espirro ou a atividade física. A incontinência por urgência é aquela associada a urgência, ou seja, uma vontade premente de urinar que é difícil de adiar (Haylen et al., 2010).

Dentre os tipos de IU a IUE é a mais comum e em um estudo norueguês com 28000 mulheres, 25% tinham IU e destas, quase 50% tinha IUE, 36% relataram IUM e somente 11% relataram IUU (Hannestad et al., 2000).

Uma questão importante envolve o aumento da prevalência da IU nas mulheres idosas e o também aumento importante do número de idosas na população (Gibson e Wagg, 2014). A prevalência estimada da IU nas mulheres acima de 60 anos varia entre 30 a 60%, aumentando com o envelhecimento sendo que a IU diária neste grupo ocorre entre 5 a 15 % (Milsom *et al.*, 2013).

A abordagem da IUE envolve a anamnese, o exame físico geral e específico, a avaliação dos prolapso, o teste de esforço, o exame de urina, o diário urinário e a avaliação da urina residual (Aoki *et al.*, 2017). Após esta avaliação inicial podemos oferecer um tratamento conservador que usualmente envolve mudança de hábitos de vida e a fisioterapia do assoalho pélvico (Wood e Anger, 2014). A urodinâmica não é obrigatória nos casos de IUE pura não complicada (Nager *et al.*, 2012; Van Leijssen *et al.*, 2013). A IU complicada necessita de estudo urodinâmico ou outro método propedêutico e inclui pacientes com sintomas miccionais, infecção do trato urinário (ITU) de repetição, falha de tratamento cirúrgico prévio, sintomas de incontinência mista, grandes prolapso, cirurgia pélvica radical, ou radioterapia previa (Medina et al., 2017)

O tratamento cirúrgico deve ser oferecido as pacientes com IUE ou IU mista que não melhoraram com o tratamento conservador (Abrams et al., 2010). Das opções cirúrgicas os slings de uretra média são considerados hoje o padrão ouro (Oliphant et al., 2009; Serati et al., 2009).

1.2. Slings de uretra média

Em 1996 Ulmsten *et al* propuseram uma nova cirurgia para o tratamento da IUE (Ulmsten *et al.*, 1996). Esta cirurgia baseia-se na teoria integral da continência e envolve a colocação de uma tela de polipropileno a nível da uretra media, utilizando-se de agulhas que passam pelo espaço de Retzius e foi chamada de “tension free vaginal tape” (TVT). Em 2004 Ward *et al* em um estudo prospectivo comparando o TVT a colpossuspensão a Burch, ate então o padrão ouro para incontinência urinaria, confirmou a eficácia da nova técnica e a menor morbidade associada a ela (Ward *et al.*, 2004). Os resultados dos estudos iniciais foram muito bons e rapidamente esta cirurgia se tornou a cirurgia padrão ouro para incontinência urinaria aos esforços (Serati *et al.*, 2009; Olsson *et al.*, 2010). Hoje existem resultados consistentes de longo prazo que comprovam a eficácia do TVT (Aigmuller *et al.*, 2011; Nilsson *et al.*, 2013).

Devido a passagem às cegas das agulhas do TVT pelo espaço de Retzius há risco de lesões vesicais (4,5%) e algumas complicações graves como grandes hematomas, lesões de alças intestinais e até mesmo mortes foram relatadas (Deng *et al.*, 2007; Daneshgari *et al.*, 2008).

Com o objetivo de diminuir os riscos de lesões vesicais, intestinais e complicações vasculares em 2001 Delorme propôs uma modificação da técnica para a inserção do sling e utilizou o forâmen obturatório para a passagem da agulha que leva o sling para a posição suburetral, evitando assim, o espaço de Retzius e a obrigatoriedade da cistoscopia intraoperatoria (Delorme, 2001). Esta técnica foi chamada de “transobturator tape” (TOT) ou sling transobturatorio (TOT) e as lesões vesicais ou uretrais tornaram-se raras. Os estudos iniciais comparando as duas técnicas mostraram resultados similares (Angioli *et al.*, 2010; Laurikainen *et al.*, 2014). Em 2011 Ogah *et al* concluíram que o índice de cura subjetiva era semelhante quando se comparou o TOT ao TVT mas o TOT teve menor morbidade e que naquele momento os estudos tinham tempo de seguimento curto (Ogah *et al.*, 2011).

Os efeitos adversos associados ao TOT são de menor gravidade mas ainda podem acontecer e os mais frequentes são: lesão vesical e uretral (0,4%), hematomas (0,5%), infecções (0,6%), dificuldade miccional (0,5%), exposição da tela (0,4%) dor na raiz da coxa (1,6%), urgência de novo e dispareunia (Ford *et al.*, 2015).

1.3. Slings transobturatorios no longo prazo

Para as mulheres que vão se submeter a cirurgia para tratar IUE o resultado de “longo prazo” provavelmente significa décadas mas em pesquisas baseadas em evidência nós temos poucos estudos com metodologia adequada que relatam resultados com mais de 5 anos (Brubaker et al., 2014).

Um dos mais importantes tópicos do campo da Uroginecologia é a eficácia e complicações a longo prazo dos tratamentos cirúrgicos, especialmente naqueles procedimentos que usam telas (Serati et al., 2017).

Apesar de haver confirmação de que os slings são eficazes, 5 a 20% das pacientes operadas não vão se curar e os fatores de risco para a falha são: obesidade, pressão abdominal de perda ou “*Valsalva leak point*” (VLPP) < 60 cmH₂O, incontinência mista, cirurgia previa para incontinência, cirurgias associadas e diabetes melitus (Stav et al., 2010).

Em 2015 Ford *et al* publicaram uma revisão sobre os slings de uretra media. A conclusão foi de que os slings são seguros e independente da via, retropubico ou transobturatorio, são efetivos no curto e no médio prazo e que já existe alguma evidencia de que são também eficazes no longo prazo (Ford et al., 2015). Mas ao final da revisão, ressaltam a necessidade de mais dados a longo prazo para evidenciar e clarear incertezas sobre os efeitos adversos e eficácia.

Em fevereiro de 2017 Maggiore *et al* publicaram uma revisão sistemática e metanálise relatando os resultados a longo prazo (≥ 5 anos) para o TVT e o sling TOT (Leone Roberti Maggiore et al., 2017). A taxa cumulativa de cura subjetiva e objetiva entre o TOT e TVT foram similares. Mas analisando apenas os estudos com TOT desta revisão verificamos que a taxa média de cura subjetiva do TOT foi de 76,6% (59,6 a 96,3). Esta revisão concluiu também que não houve diferença significativa nas taxas de complicações quando se compararam as diversas técnicas. Os autores chamam a atenção para a importância de conhecermos a eficácia e as complicações em longo prazo dos procedimentos cirúrgicos, excepcionalmente daqueles que se utilizam de próteses. Após análise somente 16 estudos, foram considerados com qualidade suficiente para a metaanálise e somente 3 avaliaram dados com período superior a 5 anos de seguimento.

Na tabela 1 mostramos os resultados dos estudos com seguimento superior a cinco anos. A cura subjetiva, centrada na perspectiva da paciente, varia entre 59,6 a 97%. Na tabela 2 mostramos as principais complicações dos slings transobturatorios nestes estudos e a principal complicação foi a urgência *de novo*.

Tabela 1: Cura subjetiva do sling TOT com seguimento superior a 5 anos

	Pacientes (n)	Seguimento (meses)	Cura subjetiva (%)
Karmakar <i>et al</i> 2017	170	108	71,6
Zhang <i>et al</i> 2016	70	95	62,8
Al-zahrani <i>et al</i> 2016	202	128	57,4
Ulrich <i>et al</i> 2016	71	120	64,0
Serati <i>et al</i> 2016	168	120	95,0
Athanasίου <i>et al</i> 2014	145	90,3	83,5
Chun <i>et al</i> 2014	129 tot 86 tvt-o	85,2	87,6 64,0
Heinonen <i>et al</i> 2013	191	78	83,0

Tabela 2 Principais complicações do sling TOT em seguimento superior a 5 anos

	Urgência de novo %	Exposição da tela %	Dor na coxa %	Lesão vesical ou uretral %
Karmakar <i>et al</i> 2017	9,6	4,5	4,0	0
Zhang <i>et al</i> 2016	9,9	8,1	6,5	0
Al-Zahrani <i>et al</i> 2016	5,5	0,5	1,0	1,5
Ulrich <i>et al</i> 2016	26,0	7,0	-	-
Serati <i>et al</i> 2016	14,0	0	0,6	0
Athanasίου <i>et al</i> 2014	7,0	0,8	0	0
Chun <i>et al</i> 2014	6,5	-	0,3	-
Heinonen <i>et al</i> 2013	6,5	0,8	0	0

Ulrich *et al* publicaram os resultados de 10 anos de seguimento de TOT. Do total de 120 pacientes operadas em 2004 e 2005 em dois centros, 55 foram examinadas e 71(63%)

responderam somente aos questionários. O índice de cura objetiva das 55 mulheres foi de 69%, 22% não estavam curadas e 9% foram reoperadas devido recidiva. A cura subjetiva foi relatada em 64% das mulheres. Três pacientes (5%) tiveram exposição da tela (Ulrich *et al.*, 2016).

Al-Zahrani *et al* também relataram cura subjetiva semelhante, 57,4%, em 330 pacientes avaliadas através do ICIQ-SF e o Global Response Assessment Scale. O tempo de seguimento médio foi de 11,9 anos. O TOT foi realizado em 202 pacientes (61,2%) e o TVT em 128 (38,8%). O ICIQ-SF caiu de uma média de 14(+ 4,1) para 6,4(+6) sem diferença entre os grupos (Al-Zahrani e Gajewski, 2016).

Em janeiro de 2017 Karmakar *et al* publicaram um estudo com 341 pacientes e de longo prazo (média de 109 meses) comparando os resultados dos slings transobturatorios *out-in* e *in-out*. As pacientes foram contatadas por correio e responderam ao Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) e seu índice foi usado como resultado primário. 67,8% das pacientes responderam aos questionários. A taxa de cura foi de 71,6% e 14% relataram melhora, não havendo diferença entre as duas técnicas. Esta taxa de sucesso praticamente se estabilizou após o terceiro ano (73 x 71,6%). Neste estudo os efeitos adversos foram urgência *de novo* (9,6%), exposição tardia da tela (1,9%) e dor na coxa (4,3%). Os autores excluíram as pacientes com cirurgia simultânea ou prolapso, mas não excluíram as pacientes com IUM (Karmakar *et al.*, 2017b).

A taxa de cura do TOT no longo prazo pode ser comparada com o TVT. Groutz *et al* relataram um seguimento de longo prazo (mais de 10 anos) com aplicação de questionário por telefone e observaram taxa de cura subjetiva de 65% (Groutz *et al.*, 2011). Aigmueller *et al* contataram 140 mulheres também por telefone, 10 anos após TVT, e relataram taxa de cura de 57% e 23% de melhora (Aigmueller *et al.*, 2011). Tomaselli *et al* em sua metanálise concluíram que os dois tipos de slings (TVT e TOT) tem similares taxas de cura no longo e no médio prazo e que o TOT tem uma menor taxa de cura subjetiva que o TVT (Tommaselli *et al.*, 2015).

1.4. Definição de cura

Cura é definida como o fim de uma condição médica. Resultado é definido como o estado de uma condição resultante de um tratamento. Em estudos de problemas do trato urinário o termo “resultado” é mais adequado do que a taxa de “cura absoluta” (Hilton e Robinson, 2011). As principais entidades que estudam o trato urinário baixo concordam que as definições de resultado podem incluir: sintomas, quantificação de sintomas, medidas objetivas, questionários de qualidade de vida e avaliações sócio econômicas (Kelleher *et al.*, 2013).

Cada vez mais os resultados relatados pelo paciente (Patient Related Outcomes Measures - PROM) tem sido valorizados e eles podem incluir: questionários de qualidade de vida, índice de desconforto associado ao sintoma, grau de satisfação e custo (Hilton e Robinson, 2011). Dos diversos PROMs existentes o pesquisador deve selecionar o que é realmente relevante e aplicável para determinado resultado. Mais de um PROM pode ser utilizado mas deve ser esclarecido qual foi o principal e quais os secundários (Kelleher *et al.*, 2013).

Para se avaliar a eficácia de uma cirurgia para IU podemos utilizar de métodos objetivos ou subjetivos. O uso de questionários, genéricos ou específicos, como instrumentos de avaliação de qualidade de vida tem sido intensificado na pesquisa científica. Isso se deve ao fato de haver crescente interesse dos pesquisadores em saúde por métodos subjetivos de avaliação clínica. Dessa forma, valoriza-se a opinião do paciente sobre sua condição de saúde.

O *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-form* (ICIQ-SF) é um questionário simples e de fácil aplicação que foi validado para o português em 2004 e utilizado para avaliar especificamente o impacto do sintoma da IU na vida das pacientes (Tamanini *et al.*, 2004). Idealmente o ICIQ-SF deve ser aplicado antes e após o tratamento. Karmakar *et al* em 2016 propuseram o valor de 6/21 como ponto de corte para o ICIQ-SF para taxa de sucesso dos slings quando não foi realizado o mesmo questionário previamente à cirurgia (Karmakar *et al.*, 2016). Hajebrahimi *et al* mostraram também que os resultados do ICIQ-SF não mudaram quando se comparou o auto preenchimento ou o preenchimento realizado pela equipe medica (Hajebrahimi *et al.*, 2004).

1.5. Entrevista por telefone

Questionários aplicados por telefone tem sido utilizados em diversas pesquisas em saúde (Geller et al., 2007). O uso da entrevista telefônica facilita e permite uma avaliação mais rápida do problema a ser estudado. Alguns estudos demonstraram que não há diferença nos resultados da entrevista por telefone e presencial (Bogle *et al.*, 2001; Brustad *et al.*, 2003; Geller *et al.*, 2007; Lungenhausen *et al.*, 2007).

Uren *et al* avaliaram a equivalência do preenchimento de diversos módulos do ICIQ de forma eletrônica ou por telefone e concluíram que as formas eletrônicas e de papel são equivalentes. Concluíram também que a entrevista por telefone tem alta correlação com o preenchimento eletrônico ou de papel (Uren et al., 2016).

1.6. Curva de aprendizagem

Vários parâmetros podem ser utilizados para a análise da curva de aprendizagem de um procedimento cirúrgico. Com relação ao sling utilizam-se duração da cirurgia, taxas de complicações e taxa de cura a longo prazo (Sharif-Afshar *et al.*, 2017). O aperfeiçoamento cirúrgico depende de curva de aprendizado e repetição (Maguire T, 2013). As complicações mais relatadas são hemorragias, exposição de tela, dor em raiz da coxa, infecções e dificuldade miccional (Ito et al., 2011). A maioria dos estudos avaliaram curva de aprendizado do sling retropúbico incluindo vários cirurgiões. Apenas o estudo de Groutz *et al* avaliou o resultado de um único cirurgião, mas com apenas 30 casos, e conclui que o sling retropúbico deve ser realizado por cirurgião experiente (Groutz A, 2002). O NICE Guideline preconiza pelo menos 20 casos de sling retropubico e no mínimo 18 meses de treinamento para garantir um adequada curva de aprendizado (Nice, 2015). Dois estudos mostraram bons resultados desde os primeiros casos e um baixo índice de complicações, e que a dor em raiz da coxa diminui com a experiência do cirurgião (Ito et al., 2011; Serati et al., 2015). Portanto, ao se avaliar as taxas de cura a longo prazo de um único cirurgião podemos inferir que essas taxas e a curva de aprendizado são as mais próximas das encontradas na prática clínica.

2. OBJETIVOS

O objetivo principal do estudo é avaliar a taxa de cura subjetiva a longo prazo (maior que cinco anos) do sling transobturatorio em um grupo de pacientes operadas pelo mesmo cirurgião.

Os objetivos secundários são: avaliar a influência da curva de aprendizagem na taxa de cura subjetiva e na ocorrência de complicações, verificar os fatores de risco para a falha e verificar a satisfação das pacientes com a técnica.

3. PACIENTES E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Este estudo observacional do tipo coorte retrospectivo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, CAAE 22108413.3.0000.5149 (anexo 1) e pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Vila da Serra (anexo 2), e foi conduzido entre julho de 2016 e junho de 2017.

Todas as pacientes submetidas a correção cirúrgica de incontinência urinária pela técnica do sling transobturatorio entre 2002 a 2011 tiveram seus prontuários revisados e os dados demográficos, diagnósticos clínico e urodinâmico, dados intraoperatórios e pós-operatórios coletados. Em seguida dois pesquisadores, que não o cirurgião, fizeram contato telefônico com cada paciente convidando-as para o estudo. Após o aceite da paciente, o consentimento informado foi gravado assim como as respostas ao ICIQ-SF acrescido de perguntas sobre o grau de satisfação atual com a cirurgia realizada (anexo 4).

Toda a nomenclatura utilizada seguiu a última versão da Padronização de Terminologia da Sociedade Internacional de Continência (Haylen et al., 2010).

3.2 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo pacientes com diagnóstico urodinâmico de incontinência urinária de esforço e de incontinência mista com predomínio de IUE submetidas a correção cirúrgica através da técnica de sling transobturatorio sintético há pelo menos cinco anos, por um único cirurgião-pesquisador (Diniz, M. B.).

Os critérios de exclusão deste estudo caracterizam-se pelas pacientes que não foram localizadas e pacientes que se recusaram a participar.

3.3 Definição de cura

Para definição de cura na avaliação subjetiva, consideramos curada as pacientes que tiveram score 0 no ICIQ-SF (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*) Para análise da percepção do resultado relatado pela paciente analisamos a resposta “curada” dada pela paciente.

3.4 Avaliação da satisfação da paciente com a cirurgia

Para a análise da satisfação da paciente com a cirurgia analisamos as respostas “me sinto curada, melhorada, inalterada ou pior após a cirurgia”.

3.5 Análise da curva de aprendizagem

A curva de aprendizagem foi avaliada comparando-se as frequência das taxas de cura subjetiva/falha por ano de experiência do cirurgião. Além disto foi realizada análise gráfica da relação de cirurgias por ano *versus* complicações e falhas por ano.

3.6 Análise estatística

Com base na expectativa de 70% de sucesso a longo prazo dos slings para tratamento da IU (Angioli et al., 2010) e admitindo-se um erro de 10%, uma amostra de 138 mulheres foi calculada. Para isso assumiu-se um erro alfa de 5% e um erro beta de 20% para um teste de hipótese bicaudal. Empregou-se o software Epi Info CDC Atlanta, versão 7.

Todas as variáveis categóricas foram avaliadas de acordo com a sua frequência absoluta e relativa. Para a análise descritiva de variáveis com distribuição normal, os resultados foram expressos na forma de média (\pm desvio padrão). Quando a variável apresentou distribuição assimétrica, os resultados foram expressos na forma de mediana e intervalo (mínimo e

máximo). Para as variáveis categóricas, utilizou-se o Teste Qui-quadrado de Pearson (X^2) e o Teste Exato de Fisher conforme as suposições para cada situação. Utilizou-se o cálculo de *Odds Ratio* (razão de chance) para determinar os valores de prognóstico dos fatores de exposição (variáveis pré-operatórias) para identificar fatores de risco para falha cirúrgica (desfecho).

Para as variáveis quantitativas, foi utilizado o Teste *t de Student* para as comparações das médias, quando as mesmas apresentaram distribuição normal e o Teste *Mann Whitney* para as variáveis de distribuição assimétrica.

As variáveis pré-operatórias e pós-operatórias com significado estatístico na análise uni variada foram utilizadas em análise multivariada para identificar fatores de risco para falha cirúrgica. Para isto, foi empregada análise por regressão logística. O ajuste dos modelos e sua calibração foram realizados a partir da hipótese de que todos os coeficientes são nulos e pelo teste de bondade *Hosmer-Lemeshow*.

Em todos os cálculos estatísticos o nível de significância utilizado foi de 0,05 e nível de confiança de 0,95. A análise estatística foi realizada utilizando o software estatístico SPSS versão 21.0.

4- Resultados

Os resultados encontrados são demonstrados em formato de artigo científico a ser enviado p publicação.

RESULTS OF TRANSOBTURATORY SLING IN A FOLLOW-UP STUDY LONGER THAN FIVE YEARS: EXPERIENCE OF 152 CASES WITH THE SAME SURGEON

Mucio Barata Diniz¹, Luisa Campos Barata Diniz², Gustavo Francisco da Silva², Glauca Miranda Varella Pereira¹, Agnaldo Silva Lopes Filho³, Marilene Vale de Castro Monteiro³.

¹ Post-Graduation Programme in Women's Health, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

²Vila da Serra Hospital, Belo Horizonte, Brazil

³Department of Obstetrics and Gynecology, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

MB Diniz: Project development, Data Collection, Manuscript writing

LCB Diniz: Data collection

GF Silva: Data collection

GMV Pereira: Project development

AS Lopes-filho: project development, manuscript editing

MVC Monteiro: project development, manuscript writing, manuscript editing

FINANCIAL DISCLAIMER/CONFLICT OF INTEREST: NONE

Correspondence to:

Marilene Vale de Castro Monteiro

Department of Obstetrics and Gynaecology, Universidade Federal de Minas Gerais

Av. Professor Alfredo Balena, 190 – 2º andar, Belo Horizonte - 30130-100, Brazil

E-mail: marilene.vale@gmail.com

Abstract

Introduction and hypothesis: This study reports the long-term subjective cure rate of the transobturator sling, analyzes the risk factors for failure and the influence of the learning curve on the results. **Methods:** This was a retrospective cohort study of women submitted to transobturator sling surgery from 2005 to 2011. Patients who agreed to participate in the study were interviewed by phone (by two researchers other than the author) and after obtaining informed consent, they answered the ICIQ-SF and questions about satisfaction with the surgery. We considered ICIQ-SF equal to zero as a criterion for cure. The learning curve in years was correlated with rates of cure and complications. The Pearson's Chi-square test (X²) and Fisher's Exact Test were used according to assumptions for each situation. Differences with $p < 0.05$ were considered significant. **Results:** 152 (70.6%) patients accepted our request to participate in the study. The median follow up period was 87 months. The urodynamic diagnosis was stress urinary incontinence (SUI) in 144 patients (94.7%) and mixed urinary incontinence (MUI) in 8 (5.3%). Complications occurred in 25 (16%) patients. After application of ICQ-SF 99 (65.10%) patients were cured (ICIQ-SF = 0). Regarding degree of satisfaction, 101 (66%) were considered cured, 43 (28%) improved, 7 (4.6%) unchanged and one related worsening of incontinence. After univariate analysis the risk factors for surgical failure was the presence of urgency ($p < 0.001$) and age. **Conclusion:** The transobturator sling is effective and has a low rate of complications and a high satisfaction rate in the long term. The main risk factor for failure was the presence of urgency and age of patient. The learning curve did not interfere in the reduction of complications in this sample.

Key-words: Stress Urinary Incontinence, Suburethral Supports, Transobturator Sling

Introduction

Urinary incontinence (UI) is a frequent condition in the female population and although it is considered a benign situation, symptoms impact the social, physical and psychological aspect of women (Fultz *et al.*, 2003). Surgical treatment should be offered to patients with stress urinary incontinence (SUI) or mixed urinary incontinence (MUI) who have not improved with conservative treatment (Abrams *et al.*, 2010). Current evidence suggests that midurethral slings (MUS) have become the treatment of choice and are considered the gold standard (Oliphant *et al.*, 2009; Serati *et al.*, 2009). Today there are consistent long-term results that prove the effectiveness of the TVT (tension free vaginal tape) and few long-term studies on TOT (transobturator tape) (Aigmueller *et al.*, 2011; Nilsson *et al.*, 2013). The midurethral slings are safe whichever the route, retropubic or transobturator, and are effective in the short and medium term and there is already some evidence that they are also effective in the long term but there is need for more long-term data to show evidence and clarify uncertainties about adverse effects and efficacy of TOT (Ford *et al.*, 2015).

For women undergoing surgery to treat SUI the long-term outcome probably means decades but in evidence-based research we have few studies with adequate methodology that report results beyond 5 years (Brubaker *et al.*, 2014). One of the most important topics in the field of Urogynecology is the efficacy and long-term complications of surgical treatments, especially in those procedures that use meshes, as well as collecting and publishing data on the possible long-term complications related to the use of prosthetic materials are highly recommended (Serati *et al.*, 2017).

The main objective of this study was to evaluate the long-term (greater than five years) subjective cure rate of the transobturator sling in a group of patients operated on by the same surgeon. The secondary objectives were: to evaluate the influence of the learning curve on the subjective cure rate and on the occurrence of complications, to verify the risk factors for failure and to verify patient satisfaction with the technique.

Materials and methods

This observational retrospective cohort study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais (CAAE 22108413.30000.5149) and was conducted

between July 2016 and June 2017. All patients who had been submitted to surgical correction of urinary incontinence by the author using the transobturator sling technique between 2006 and 2011 had their records reviewed and the demographic data, clinical and urodynamic diagnoses, intraoperative and postoperative data collected. Then two researchers, other than the surgeon, made phone calls to each patient inviting them to participate in the study. After the patient's acceptance, the informed consent was recorded as well as the ICIQ-SF responses and questions about the current degree of satisfaction with the surgery performed. All the nomenclature used followed the latest version of the Terminology Standardization of the International Continence Society (Haylen *et al.*, 2010).

The inclusion criteria was all patients with a urodynamic diagnosis of urinary incontinence and mixed incontinence with predominance of stress incontinence who had undergone surgical correction using the synthetic transobturator sling technique at least five years before by a single surgeon (Diniz, M. B.). The exclusion criteria for this study is characterized by patients who were not located and patients who refused to participate. We did not exclude patients with previous surgeries for incontinence, mixed urinary incontinence (MUI) or concomitant prolapse surgery. All patients underwent detailed histories, physical examination with prolapse staging, urinalysis and complete urodynamics.

For the definition of cure in the subjective evaluation, we consider patients who had score 0 on ICIQ-SF (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*). For the analysis of the patient's satisfaction with the surgery we analyzed the responses "I feel cured, improved, unchanged or worse after surgery". The learning curve was evaluated by comparing the means of subjective cure / failure rates per year of the surgeon's experience and a graphical analysis of the relation of surgeries per year versus complications and failures per year.

Statistical analysis

All variable categories were evaluated according to their absolute and relative frequency. For the descriptive analysis of variables with normal distribution, the results were expressed as mean (\pm standard deviation). When the variable presented asymmetric distribution, the results were expressed as median and interval (minimum and maximum). For the variable categories, the Pearson's Chi-square test (X^2) and Fisher's Exact Test were used according to assumptions for each situation. The Odds Ratio was used to determine the prognostic values of the exposure

factors (preoperative variables) to identify risk factors for surgical failure (outcome) after univariate analysis.

For the quantitative variables, the Student's t-Test was used for the comparisons of the means, when they presented normal distribution and the Mann Whitney test for the asymmetric distribution variables.

The preoperative and postoperative variables with statistical significance in the univariate analysis were used in a multivariate analysis to identify risk factors for surgical failure. For this, we used logistic regression analysis. The fit of the models and their calibration were performed on the assumption that all coefficients are zero and by the Hosmer-Lemeshow goodness test.

In all statistical calculations the level of significance was 0.05 and the confidence level was 0.95. A statistical analysis was carried out using SPSS statistical software version 21.0.

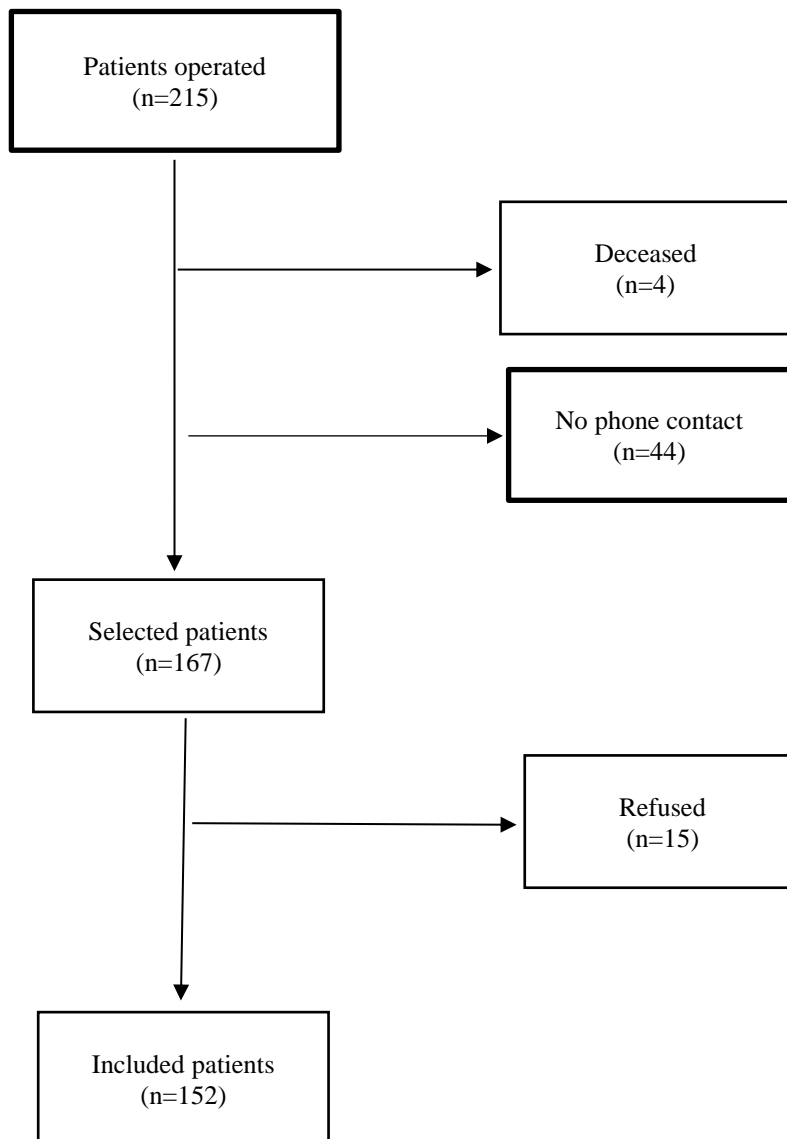
Results

A total of 215 patients were operated on by the same surgeon between January 2005 and December 2011 using the transobturator sling technique. 152 (70.6%) patients were contacted by phone and consented to participate in the study (figure 1). The mean follow-up time was 87 months, ranging from 60 to 127 months. The mean age was 51,8 years (range from 27 to 85). The mean body mass index was 26,8 (18,7-42,6) and the mean parity was 2,4 (0-10) (table 1).

Tabela 1: Clinical data

	mean	SD	Interval
Age	51,8	12,5	27-85
BMI	26,8	4,3	18,7-42,6
Parity	2,4	1,4	0-10
Follow-up (months)	87	19,1	60-127

BMI body mass index

Figure 1: Flowchart of study patient selection

The ICIQ-SF equal to zero was observed in 99 (65.10%) patients and 110 (73.02%) had ICIQ-SF from 0 to 6.

Most patients (93.4%) would recommend the TOT sling and only 10 patients (6.6%) would not recommend it. The results of the questionnaires are described in table 2.

Table 2: Phone interview results

	N	%
Patient satisfaction		
cured	101	66,4
improved	43	28,3
unaltered	7	4,6
worse	1	0,7
I would recommend surgery		
yes	142	93,4
no	10	6,6
ICIQ-SF		
0	99	65,10
0-6	11	73,02
> 6	42	26,98

ICIQ-SF *International Consultation On Incontinence Questionnaire-Short Form*

Preoperative data are described in Table 3. The VLPP had a median of 90 cmH₂O (20-151). Of the patients who had increased bleeding (greater than 250ml), only one patient needed hemotransfusion due to post hysterectomy vaginal vault hematoma. Surgical data and complications are described in table 4. The type of surgery most associated was posterior colpoplasty and in some patients more than one type of surgery was performed. There were no cases of bladder or urethral injury. Two patients had voiding difficulty in the postoperative period and only one had undergone urethrolysis. This patient evolved with complete improvement of symptoms and remained continent in the postoperative period. Only one patient presented persistent groin pain and 60 days after the surgery was submitted to partial removal of the mesh. In this patient the incontinence returned but the pain ceased.

Table 3: Clinical data of patients submitted to TOT sling

Previous Surgeries	N	%
Burch	3	1,8
TOT	2	1,3
TVT	1	0,6
Total	6	3,9
Clinical diagnosis		
SUI	99	65,1
MUI	53	34,9
Urodynamic Diagnosis		
SUI	144	94,7
MUI	8	5,3

TVT: tension free vaginal tape, TOT: transobturator sling, SUI: stress urinary incontinence,

MUI mixed urinary incontinence

Table 4: Surgical data and complications of patients submitted to TOT sling

Anesthesia		
Spinal anesthesia	130	85,5
Peridural	21	13,8
General	1	0,7
Bleeding		
<250ml	142	98,6
>250ml	10	1,4
Associated Surgeries		
Abdominal hysterectomy	6	3,9
Anterior colpoplasty	17	11,8
Posterior colpoplasty	62	40,7
Complications		
Foley >24 horas	2	1,4
Local infection	5	3,4
UTI	7	4,8
Mesh exposure	7	4,8
Gorin pain	1	0,7
Post-Operative Urgency		
Yes	30	20,1
No	119	79,9

UTI: urinary tract infection

Of the seven patients with mesh exposure (4.6%), six underwent mesh excision under local anesthesia and one under spinal anesthesia. Five patients presented infection at the surgical site and were treated with oral antibiotics. One patient was submitted to dermaliepectomy associated with the TOT sling and she developed sepsis due to abdominal wall infection and was referred to the intensive care unit where she received intravenous antibiotic therapy. Patients who complained of urgency in the postoperative period and did not present this symptom before were diagnosed as considered *de novo* urgency (14 patients, 9.2%). Of the 6 patients with previous surgery for urinary incontinence (3 TOT, 1 TVT and 2 Burch), only two reported ICIQ-SF = 0 .

In the analysis of prognostic factors, only the variables of woman's age and urgency were associated with a lower rate of subjective cure (ICIQ-SF > 0). With each year of the woman's life, the chance of cure was 3% lower . The absence of postoperative urgency was associated with a six-fold increased risk of cure, in relation to the presence of urgency. Patients with previous surgery or surgery concurrent to the TOT sling did not show a lower cure rate than those who had undergone only the TOT sling. Likewise, the increase in BMI or the presence of VLPP <60mL did not affect the cure rate (Table 5).

Table 5: Univariate analysis of subjective cure prognostic factors (ICIQ-SF = 0)

Prognostic Factor	Odds Ratio	CI 95%	P-value*
Clinical diagnosis of SUI	1,902	0,942-3,844	0,073
Previous incontinence surgery	0,389	0,055-2,771	0,346
Urodynamic SUI	3,33	0,764-14,537	0,109
VLPP > 60 mL	1,654	0,804-3,404	0,172
Monarc vs. Unitape	1,143	0,567-2,305	0,709
Age (each year)	0,972	0,946-0,998	0,038
BMI (kg/m ²)	1,021	0,940-1,108	0,622
Simultaneous surgery to TOT sling	0,823	0,421-1,607	0,568
No postoperative urgency	6,624	2,743-15,996	<0,001

ICIQ: *Incontinence Consultation On Incontinence Questionnaire*

SUI: stress urinary incontinence

VLPP: *Valsalva Leak Point Pressure*

BMI: Body mass index

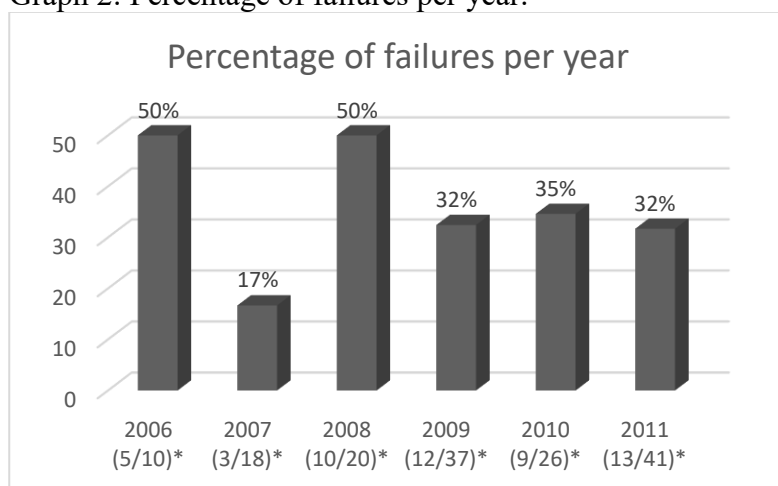
*Teste de Wald

The graphical analysis of the rates of cure complications over the years did not show an improvement in cure rate nor a decrease in complications with learning time (graphs 1 and 2). O índice de cura subjetiva, considerando ICQ-SF=0, nos primeiros 36 meses foi de 62% e no outros 36 meses seguintes foi de 64%, sem diferença estatística. The complications statistically analyzed were bleeding > 250 ml, groin pain, mesh exposure, surgical site infection, UTI and voiding difficulty.

Graph 1: Number of surgeries and complications per year



Graph 2: Percentage of failures per year.



* Number of failures/surgeries.

Discussion

Long-term results of the TOT sling are essential in order to inform patients about the efficacy and safety of this surgery, which is one of the most performed in the world for the treatment of SUI. This study showed that the subjective cure rate after TOT sling in patients with SUI and

MIU was 65.1% (using the ICIQ-SF = zero as a cure criterion), with an average follow-up time of 87 months. If we used the ICIQ-SF curing criterion between 0 and 6 the cure rate was 73%(Karmakar *et al.*, 2017a). However 94% of the patients described themselves as cured or improved and 93% would recommend surgery.

Our results are similar to other authors who evaluated the TOT sling in the long-term follow-up (Zhang *et al.*, 2016; Karmakar *et al.*, 2017b). But we emphasize the fact that we do not exclude patients with surgeries concomitant with TOT. Studies that show subjective cure greater than 90% usually assess patients with SUI alone and without concomitant prolapse (Serati *et al.*, 2016). It is possible that the exclusion of these criteria would explain the higher cure rate.

We observed that with each year of the patient's life, there was a reduction of 3% in the subjective cure rate of the TOT sling. Other authors reported similar TOT sling cure rate in patients over 70 years and younger patients, but the presence of MIU changes this rate in older patients (Malek *et al.*, 2015; Alas *et al.*, 2017). Aging is also associated with the emergence of other health problems that contribute to a less satisfactory outcome (Costantini *et al.*, 2016). In the long-term follow-up of the slings, it is not known if the *de novo* urgency is due to the procedure or the higher prevalence of Detrusor Hyperactivity with advancing age (Serati *et al.*, 2016),(Al-Zahrani e Gajewski, 2016). The emergence of *de novo* urgency after the TOT sling procedure affects patient satisfaction. (Zhang *et al.*, 2016; Karmakar *et al.*, 2017b) (Ulrich *et al.*, 2016). The occurrence of 9.2% of *de novo* urgency in this study was the most frequent complication and was correlated with lower patient satisfaction with surgery. Younguc *et al* showed that the satisfaction rate of patients with the TOT sling decreases with the five year follow-up and that the main reason for this is the symptoms of urge incontinence (Yonguc *et al.*, 2014)

In patients with urodynamic SUI, the chance of subjective cure after the TOT sling was 3 times greater and this finding was similar to that observed in a long-term study evaluating only TVT (Schauer *et al.*, 2017). The urgency increases over the years, from 17.3% in two years postoperatively to 41.7% in 10 years postoperatively; in this way patients with MUI should be informed of the decreased chance of cure before the TOT sling is performed and that over the years the urgency may appear despite the surgery (Schauer *et al.*, 2017).

Among the complications, rate of exposure occurred in 4.8% and was similar to that reported by other authors (Hilton P, 2016; Ulrich *et al.*, 2016; Zhang *et al.*, 2016; Karmakar *et al.*, 2017b). There were no cases of urethral or bladder injury. However, the occurrence of groin pain (0.7%) was lower than that reported by other authors and this data may be related to the author's learning curve (Serati *et al.*, 2015).

We did not observe a decrease in complications with the passing of years of the learning curve, which can be explained by the fact that the author works in a reference center for urogynecologic surgery and has received, over the years, increasingly complex cases (such as recurrence) and cases in which it was necessary to perform surgeries concomitant to the TOT sling. It was not possible to establish the number of minimum cases for adequate learning curve for TOT sling, but probably this number should be lower than in the TVT sling (Ito *et al.*, 2011). The author performs more than 20 TOT slings per year, and as such is classified as a high surgical volume surgeon and perhaps this is a minimum number of procedures per year to remain qualified (Nice, 2015; Montera *et al.*, 2016). When comparing the rates of subjective cure of the first 36 months of experience of the author with the following 36 months, we did not observe a significant difference.

The strong points of this study are the long follow-up of TOT surgery, the satisfactory subjective cure rate assessed in the case of a single surgeon, the high patient satisfaction rate, and to analyze the impact of the learning curve on results. The main limitation of our study was its retrospective character and the fact that the ICIQ-SF was not performed preoperatively for comparison with postoperative results.

Conclusions

The TOT sling is effective in the surgical treatment of UI, has a low rate of complications and a high rate of patient satisfaction in the long term. The main risk factor for failure was urgency in the postoperative period and the age of patient. The learning curve did not interfere in the reduction of complications, nor in the improvement of the subjective cure rate of the results in this sample. These results, produced by a single surgeon and with no exclusion criteria of patients, probably represent those found in clinical practice.

References

1. Fultz NH, Burgio K, Diokno AC, Kinchen KS, Obenchain R, Bump RC. Burden of stress urinary incontinence for community-dwelling women. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;189(5):1275-82.
2. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(1):213-40.
3. Serati M, Salvatore S, Uccella S, Artibani W, Novara G, Cardozo L, et al. Surgical treatment for female stress urinary incontinence: what is the gold-standard procedure? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;20(6):619-21.
4. Oliphant SS, Wang L, Bunker CH, Lowder JL. Trends in stress urinary incontinence inpatient procedures in the United States, 1979-2004. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;200(5):521.e1-6.
5. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, Morcos E, Falconer C. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2013;24(8):1265-9.
6. Aigmuller T, Trutnovsky G, Tamussino K, Kargl J, Wittmann A, Surtov M, et al. Ten-year follow-up after the tension-free vaginal tape procedure. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(5):496.e1-5.
7. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(7):Cd006375.
8. Brubaker L, Brincat C, Mueller E. Are we satisfied? Perspective on five-year outcomes of midurethral slings. *Eur Urol.* 2014;65(6):1115-6.
9. Serati M, Sorice P, Bogani G, Braga A, Cantaluppi S, Uccella S, et al. TVT for the treatment of urodynamic stress incontinence: Efficacy and adverse effects at 13-year follow-up. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(1):192-7.
10. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010;21(1):5-26.
11. Karmakar D, Mostafa A, Abdel-Fattah M. A new validated score for detecting patient-reported success on postoperative ICIQ-SF: a novel two-stage analysis from two large RCT cohorts. *Int Urogynecol J.* 2017;28(1):95-100.
12. Zhang Z, Zhu L, Xu T, Lang J. Retropubic tension-free vaginal tape and inside-out transobturator tape: a long-term randomized trial. *Int Urogynecol J.* 2016;27(1):103-11.
13. Karmakar D, Mostafa A, Abdel-Fattah M. Long-term outcomes of transobturator tapes in women with stress urinary incontinence; E-TOT randomised controlled trial. *BJOG.* 2017.
14. Serati M, Braga A, Athanasiou S, Tommaselli GA, Caccia G, Torella M, et al. Tension-free Vaginal Tape-Obturator for Treatment of Pure Urodynamic Stress Urinary Incontinence: Efficacy and Adverse Effects at 10-year Follow-up. *Eur Urol.* 2016.
15. Alas A, Chinthakanan O, Espaillat L, Plowright L, Aguilar V, Davila GW. Are suburethral slings less successful in the elderly? *Int Urogynecol J.* 2017;28(4):553-9.
16. Malek JM, Ellington DR, Jauk V, Szychowski JM, Parden AM, Richter HE. The effect of age on stress and urgency urinary incontinence outcomes in women undergoing primary midurethral sling. *Int Urogynecol J.* 2015;26(6):831-5.
17. Costantini E, Kocjancic E, Lazzeri M, Giannantoni A, Zucchi A, Carbone A, et al. Long-term efficacy of the trans-obturator and retropubic mid-urethral slings for stress urinary incontinence: update from a randomized clinical trial. *World J Urol.* 2016;34(4):585-93.
18. Al-Zahrani AA, Gajewski J. Long-term patient satisfaction after retropubic and transobturator mid-urethral slings for female stress urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol Res.* 2016;42(9):1180-5.
19. Ulrich D, Tammaa A, Holbfer S, Trutnovsky G, Bjelic-Radisic V, Tamussino K, et al. Ten-Year Followup after Tension-Free Vaginal Tape-Obturator Procedure for Stress Urinary Incontinence. *J Urol.* 2016;196(4):1201-6.
20. Yonguc T, Gunlusoy B, Degirmenci T, Kozacioglu Z, Bozkurt IH, Arslan B, et al. Are the outcomes of transobturator tape procedure for female stress urinary incontinence durable in long-term follow-up? *Int Urol Nephrol.* 2014;46(7):1295-300.
21. Schauer I, Bock H, Eredics K, Wallis M, Scholz M, Madersbacher S, et al. 10 years follow-up after mid-urethral sling implantation: high rate of cure yet a re-occurrence of OAB-symptoms. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(3):614-9.
22. Hilton P RK. The learning curve for retropubic mid-urethral sling procedures: a retrospective cohort study *Int Urogynecol J.* 2016; 27:565-70.

23. Serati M, Bogani G, Braga A, Sorice P, Salvatore S, Uccella S, et al. Is there a learning curve for the TVT-O procedure? A prospective single-surgeon study of 372 consecutive cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2015;186:85-90.
24. Ito H, Yamanaka H, Hagiwara M, Furuuchi T, Matsumoto K, Kanai K, et al. Efficacy of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in the treatment of stress urinary incontinence in women: analysis of learning curve, perioperative changes of voiding function. *BMC Urol.* 2011;11:13.
25. Montera R, Plotti F, Ricciardi R, Miranda A, Venturella R, Zullo F, et al. Learning curves of a resident surgeon performing transobturator tape procedures for stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet.* 2016;134(3):345-9.
26. NICE. Urinary incontinence in women: the management of urinary incontinence in women. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2015.

REFERÊNCIAS

- ABRAMS, P. et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. **Neurourol Urodyn**, v. 29, n. 1, p. 213-40, 2010. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20025020> >.
- AIGMUELLER, T. et al. Ten-year follow-up after the tension-free vaginal tape procedure. **Am J Obstet Gynecol**, v. 205, n. 5, p. 496.e1-5, Nov 2011. ISSN 1097-6868. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21944223> >.
- AL-ZAHRANI, A. A.; GAJEWSKI, J. Long-term patient satisfaction after retropubic and transobturator mid-urethral slings for female stress urinary incontinence. **J Obstet Gynaecol Res**, v. 42, n. 9, p. 1180-5, Sep 2016. ISSN 1341-8076.
- ALAS, A. et al. Are suburethral slings less successful in the elderly? **Int Urogynecol J**, v. 28, n. 4, p. 553-559, Apr 2017. ISSN 1433-3023. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27629119> >.
- ANGIOLI, R. et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator suburethral tape: five-year follow-up results of a prospective, randomised trial. **Eur Urol**, v. 58, n. 5, p. 671-7, Nov 2010. ISSN 0302-2838.
- AOKI, Y. et al. Urinary incontinence in women. **Nat Rev Dis Primers**, v. 3, p. 17042, Jul 2017. ISSN 2056-676X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28681849> >.
- BEDRETDINOVA, D. et al. Prevalence of Female Urinary Incontinence in the General Population According to Different Definitions and Study Designs. **Eur Urol**, v. 69, n. 2, p. 256-64, Feb 2016. ISSN 1873-7560. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26259998> >.
- BOGLE, M. et al. Validity of a telephone-administered 24-hour dietary recall in telephone and non-telephone households in the rural Lower Mississippi Delta region. **J Am Diet Assoc**, v. 101, n. 2, p. 216-22, Feb 2001. ISSN 0002-8223. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11271695> >.
- BRUBAKER, L.; BRINCAT, C.; MUELLER, E. Are we satisfied? Perspective on five-year outcomes of midurethral slings. **Eur Urol**, v. 65, n. 6, p. 1115-6, Jun 2014. ISSN 1873-7560. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24568893> >.
- BRUSTAD, M. et al. Comparison of telephone vs face-to-face interviews in the assessment of dietary intake by the 24 h recall EPIC SOFT program--the Norwegian calibration study. **Eur J Clin Nutr**, v. 57, n. 1, p. 107-13, Jan 2003. ISSN 0954-3007 (Print) 0954-3007.
- CHONG, E. C.; KHAN, A. A.; ANGER, J. T. The financial burden of stress urinary incontinence among women in the United States. **Curr Urol Rep**, v. 12, n. 5, p. 358-62, Oct 2011. ISSN 1534-6285. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21847532> >.
- COSTANTINI, E. et al. Long-term efficacy of the trans-obturator and retropubic mid-urethral slings for stress urinary incontinence: update from a randomized clinical trial. **World J Urol**, v. 34, n. 4, p. 585-93, Apr 2016. ISSN 0724-4983.
- DANESHGARI, F.; KONG, W.; SWARTZ, M. Complications of mid urethral slings: important outcomes for future clinical trials. **J Urol**, v. 180, n. 5, p. 1890-7, Nov 2008. ISSN 1527-3792. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18801499> >.

- DELORME, E. [Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women]. **Prog Urol**, v. 11, n. 6, p. 1306-13, Dec 2001. ISSN 1166-7087 (Print) 1166-7087.
- DENG, D. Y. et al. Presentation and management of major complications of midurethral slings: Are complications under-reported? **Neurourol Urodyn**, v. 26, n. 1, p. 46-52, 2007. ISSN 0733-2467. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17149713> >.
- FORD, A. A. et al. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 7, p. Cd006375, Jul 01 2015. ISSN 1361-6137.
- FULTZ, N. H. et al. Burden of stress urinary incontinence for community-dwelling women. **Am J Obstet Gynecol**, v. 189, n. 5, p. 1275-82, Nov 2003. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378.
- GELLER, E. J. et al. Validation of telephone administration of 2 condition-specific quality-of-life questionnaires. **Am J Obstet Gynecol**, v. 197, n. 6, p. 632.e1-4, Dec 2007. ISSN 1097-6868. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18060958> >.
- GIBSON, W.; WAGG, A. New horizons: urinary incontinence in older people. **Age Ageing**, v. 43, n. 2, p. 157-63, Mar 2014. ISSN 1468-2834. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24509954> >.
- GROUTZ A, G. D., WOLMAN I, JAFFA AJ, DAVID MP, LESSING JB. **Tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence: Is there a learning curve?** . **Neurourol Urodyn.** : 21(5):470-2. p. 2002.
- GROUTZ, A. et al. Ten-year subjective outcome results of the retropubic tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence. **J Minim Invasive Gynecol**, v. 18, n. 6, p. 726-9, Nov-Dec 2011. ISSN 1553-4650.
- HAJEBRAHIMI, S.; CORCOS, J.; LEMIEUX, M. C. International consultation on incontinence questionnaire short form: comparison of physician versus patient completion and immediate and delayed self-administration. **Urology**, v. 63, n. 6, p. 1076-8, Jun 2004. ISSN 1527-9995. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15183953> >.
- HANNESTAD, Y. S. et al. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. **J Clin Epidemiol**, v. 53, n. 11, p. 1150-7, Nov 2000. ISSN 0895-4356. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11106889> >.
- HAYLEN, B. T. et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Int Urogynecol J**, v. 21, n. 1, p. 5-26, Jan 2010. ISSN 0937-3462.
- HILTON P, R. K. **The learning curve for retropubic mid-urethral sling procedures: a retrospective cohort study** **Int Urogynecol J**: 27:565–570 p. 2016.
- HILTON, P.; ROBINSON, D. Defining cure. **Neurourol Urodyn**, v. 30, n. 5, p. 741-5, Jun 2011. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21661023> >.
- ITO, H. et al. Efficacy of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in the treatment of stress urinary incontinence in women: analysis of learning curve, perioperative changes of voiding function. **BMC Urol**, v. 11, p. 13, Jul 2011. ISSN 1471-2490. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21726448> >.

KARMAKAR, D.; MOSTAFA, A.; ABDEL-FATTAH, M. A new validated score for detecting patient-reported success on postoperative ICIQ-SF: a novel two-stage analysis from two large RCT cohorts. **Int Urogynecol J**, Jul 5 2016. ISSN 0937-3462.

_____. A new validated score for detecting patient-reported success on postoperative ICIQ-SF: a novel two-stage analysis from two large RCT cohorts. **Int Urogynecol J**, v. 28, n. 1, p. 95-100, Jan 2017a. ISSN 1433-3023. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27379890> >.

_____. Long-term outcomes of transobturator tapes in women with stress urinary incontinence; E-TOT randomised controlled trial. **BJOG**, Jan 2017b. ISSN 1471-0528. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28094468> >.

KELLEHER, C. et al. Patient-Reported Outcome Assessment. In: ABRAMS, P.; CARDOZO, L., *et al* (Ed.). **INCONTINENCE**. 5, 2013. cap. 5B,

LAURIKAINEN, E. et al. Five-year results of a randomized trial comparing retropubic and transobturator midurethral slings for stress incontinence. **Eur Urol**, v. 65, n. 6, p. 1109-14, Jun 2014. ISSN 1873-7560. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24508070> >.

LEONE ROBERTI MAGGIORE, U. et al. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. **Int Urogynecol J**, Feb 2017. ISSN 1433-3023. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28213797> >.

LUNGENHAUSEN, M. et al. Randomised controlled comparison of the Health Survey Short Form (SF-12) and the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) in telephone interviews versus self-administered questionnaires. Are the results equivalent? **BMC Med Res Methodol**, v. 7, p. 50, Nov 2007. ISSN 1471-2288. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18034900> >.

MAGUIRE T, M. C., TERRY T, TINCELLO DG. Analysis of the Surgical Learning Curve Using the Cumulative Sum (CUSUM) Method. **Neurourology and Urodynamics** p. 32:964-967, 2013.

MALEK, J. M. et al. The effect of age on stress and urgency urinary incontinence outcomes in women undergoing primary midurethral sling. **Int Urogynecol J**, v. 26, n. 6, p. 831-5, Jun 2015. ISSN 1433-3023. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25510465> >.

MEDINA, C. A. et al. Evaluation and surgery for stress urinary incontinence: A FIGO working group report. **Neurourol Urodyn**, v. 36, n. 2, p. 518-528, Feb 2017. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26950893> >.

MILSOM, I. et al. Epidemiology of Urinary Incontinence (UI) and other Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Pelvic Organ Prolapse (POP) and Anal Incontinence (AI). In: ICUD-EAU (Ed.). **INCONTINENCE**. 5, 2013. cap. 5,

MONTERA, R. et al. Learning curves of a resident surgeon performing transobturator tape procedures for stress urinary incontinence. **Int J Gynaecol Obstet**, v. 134, n. 3, p. 345-9, Sep 2016. ISSN 1879-3479. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27350223> >.

NAGER, C. W. et al. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. **N Engl J Med**, v. 366, n. 21, p. 1987-97, May 2012. ISSN 1533-4406. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22551104> >.

NICE. **Urinary incontinence in women: the management of urinary incontinence in women**. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. London. 2015

NILSSON, C. G. et al. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. **Int Urogynecol J**, v. 24, n. 8, p. 1265-9, Aug 2013. ISSN 0937-3462.

NYGAARD, I. et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. **JAMA**, v. 300, n. 11, p. 1311-6, Sep 2008. ISSN 1538-3598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18799443> >.

OGAH, J.; CODY, D. J.; ROGERSON, L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women: a short version Cochrane review. **NeuroUrol Urodyn**, v. 30, n. 3, p. 284-91, Mar 2011. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21412819> >.

OLIPHANT, S. S. et al. Trends in stress urinary incontinence inpatient procedures in the United States, 1979-2004. **Am J Obstet Gynecol**, v. 200, n. 5, p. 521.e1-6, May 2009. ISSN 1097-6868. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19375571> >.

OLSSON, I.; ABRAHAMSSON, A. K.; KROON, U. B. Long-term efficacy of the tension-free vaginal tape procedure for the treatment of urinary incontinence: a retrospective follow-up 11.5 years post-operatively. **Int Urogynecol J**, v. 21, n. 6, p. 679-83, Jun 2010. ISSN 0937-3462.

SCHAUER, I. et al. 10 years follow-up after mid-urethral sling implantation: high rate of cure yet a re-occurrence of OAB-symptoms. **NeuroUrol Urodyn**, v. 36, n. 3, p. 614-619, Mar 2017. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26859307> >.

SERATI, M. et al. Is there a learning curve for the TVT-O procedure? A prospective single-surgeon study of 372 consecutive cases. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, v. 186, p. 85-90, Mar 2015. ISSN 1872-7654. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25668133> >.

_____. Tension-free Vaginal Tape-Obturator for Treatment of Pure Urodynamic Stress Urinary Incontinence: Efficacy and Adverse Effects at 10-year Follow-up. **Eur Urol**, Sep 2 2016. ISSN 0302-2838.

_____. Surgical treatment for female stress urinary incontinence: what is the gold-standard procedure? **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, v. 20, n. 6, p. 619-21, Jun 2009. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19271091> >.

_____. TVT for the treatment of urodynamic stress incontinence: Efficacy and adverse effects at 13-year follow-up. **NeuroUrol Urodyn**, v. 36, n. 1, p. 192-197, Jan 2017. ISSN 0733-2467.

SHARIF-AFSHAR, A. R. et al. Teaching mid-urethral sling surgery to residents: Impact on operative time and postoperative outcomes. **NeuroUrol Urodyn**, Mar 2017. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28370305> >.

STAV, K. et al. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. **Int Urogynecol J**, v. 21, n. 2, p. 149-55, Feb 2010. ISSN 1433-3023. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19855914> >.

TAMANINI, J. T. et al. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. **Rev Saude Publica**, v. 38, n. 3, p. 438-44, Jun 2004. ISSN 0034-8910. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15243675> >.

THOM, D. H.; HAAN, M. N.; VAN DEN EEDEN, S. K. Medically recognized urinary incontinence and risks of hospitalization, nursing home admission and mortality. **Age Ageing**, v. 26, n. 5, p. 367-74, Sep 1997. ISSN 0002-0729. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9351481> >.

TOMMASELLI, G. A. et al. Medium-term and long-term outcomes following placement of midurethral slings for stress urinary incontinence: a systematic review and metaanalysis. **Int Urogynecol J**, v. 26, n. 9, p. 1253-68, Sep 2015. ISSN 0937-3462.

ULMSTEN, U. et al. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, v. 7, n. 2, p. 81-5; discussion 85-6, 1996.

ULRICH, D. et al. Ten-Year Followup after Tension-Free Vaginal Tape-Obturator Procedure for Stress Urinary Incontinence. **J Urol**, v. 196, n. 4, p. 1201-6, Oct 2016. ISSN 0022-5347.

UREN, A. D. et al. Psychometric equivalence of electronic and telephone completion of the ICIQ modules. **Neurourol Urodyn**, Aug 2016. ISSN 1520-6777. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27513627> >.

VAN LEIJSEN, S. A. et al. Value of urodynamics before stress urinary incontinence surgery: a randomized controlled trial. **Obstet Gynecol**, v. 121, n. 5, p. 999-1008, May 2013. ISSN 1873-233X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23635736> >.

WARD, K. L.; HILTON, P.; GROUP, U. A. I. T. T. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. **Am J Obstet Gynecol**, v. 190, n. 2, p. 324-31, Feb 2004. ISSN 0002-9378. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14981369> >.

WILKINS, M. F.; WU, J. M. Lifetime risk of surgery for stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse. **Minerva Ginecol**, v. 69, n. 2, p. 171-177, Apr 2017. ISSN 1827-1650. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28001022> >.

WOOD, L. N.; ANGER, J. T. Urinary incontinence in women. **BMJ**, v. 349, p. g4531, Sep 2014. ISSN 1756-1833. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25225003> >.

WU, J. M. et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. **Obstet Gynecol**, v. 123, n. 1, p. 141-8, Jan 2014. ISSN 1873-233X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24463674> >.

YONGUC, T. et al. Are the outcomes of transobturator tape procedure for female stress urinary incontinence durable in long-term follow-up? **Int Urol Nephrol**, v. 46, n. 7, p. 1295-300, Jul 2014. ISSN 0301-1623.

ZHANG, Z. et al. Retropubic tension-free vaginal tape and inside-out transobturator tape: a long-term randomized trial. **Int Urogynecol J**, v. 27, n. 1, p. 103-11, Jan 2016. ISSN 0937-3462.

ANEXOS

ANEXO 1: Parecer de aprovação do COEP



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

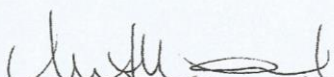
Projeto: CAAE – 22108413.3.0000.5149

Interessado(a): Profa. Marilene Vale de Castro Monteiro
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia
Faculdade de Medicina - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 17 de outubro de 2013, o projeto de pesquisa intitulado "**Avaliação a longo prazo da taxa de cura subjetiva do slíng transobturatório sintético no tratamento da incontinência urinária feminina**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG

ANEXO 2: Autorização do centro de estudos do hospital para realização de pesquisa

HOSPITAL VILA DA SERRA CENTRO DE ESTUDOS

AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA

Belo Horizonte, 10 de junho de 2013

TÍTULO DO PROJETO

AValiação A LONGO PRAZO DA TAXA DE CURA SUBJETIVA DO SLING TRANSObTURATÓRIO SINTÉTICO NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA

Pesquisadores:

Mucio Barata Diniz

Marilene Vale de Castro Monteiro

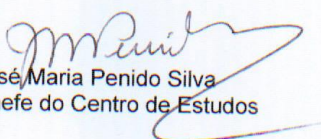
Andrea Moura Rodrigues Maciel da Fonseca

Orientador:

Zilma Silveira Nogueira Reis

A diretoria do Hospital Vila da Serra autoriza os responsáveis pelo projeto: "AValiação A LONGO PRAZO DA TAXA DE CURA SUBJETIVA DO SLING TRANSObTURATÓRIO SINTÉTICO NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA", iniciarem a coleta de dados nas dependências do hospital.

Essa autorização está vinculada ao compromisso dos autores de entregar cópia do trabalho na versão final para o Centro de Estudos HVS


José Maria Penido Silva
Chefe do Centro de Estudos

ANEXO 3: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Roteiro para o pesquisador fazer o primeiro contato com a paciente ao telefone.

Meu nome é e falo em nome do Serviço de Uroginecologia do Hospital Vila da Serra aonde a Senhora foi operada em .../.../... para corrigir a perda de urina.

A senhora está sendo convidada a participar de um estudo que vai verificar a taxa de cura do sling transobturatorio sintético, ou seja, da técnica cirúrgica que a Senhora foi submetida para tratamento da Incontinência Urinária.

Queremos fazer algumas perguntas para saber o resultado e o grau de satisfação com a cirurgia. Faremos isso através de perguntas que a senhora responderá por telefone no horário e dia que a Senhora marcar. Pedimos autorização para que essas respostas sejam gravadas. A sua identidade será preservada e a Senhora tem o direito de não participar no estudo.

- A senhora concorda em participar?
- Se sim, posso gravar nossa conversa?
- Qual o melhor dia e horário para eu retornar à ligação?
- A senhora tem alguma dúvida sobre o estudo?

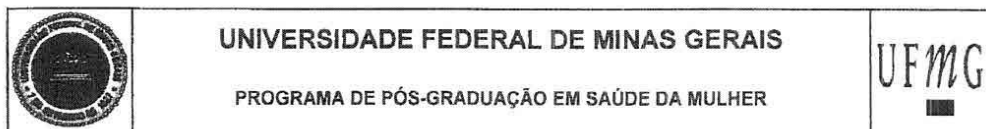
Uma vez que a paciente concorde, agende o horário da nova ligação e deixe o telefone de contato.

Roteiro para o pesquisador fazer o segundo contato com a paciente ao telefone.

Meu nome é e estou telefonando no horário combinado para fazermos a perguntas sobre o resultado da sua cirurgia para tratamento da perda de urina.

- Podemos começar?
- A Senhora autoriza gravar as respostas e declara que recebeu todas as informações que desejava conhecer sobre o estudo e a possibilidade de fazer perguntas. Também entendi que, a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei suspender o consentimento que agora gravamos?

ANEXO 5: Aprovação da tese



FOLHA DE APROVAÇÃO

**RESULTADOS DO SLING TRANSOBTURATÓRIO EM SEGUIMENTO
SUPERIOR A CINCO ANOS: EXPERIÊNCIA DE 152 CASOS COM O
MESMO CIRURGIÃO**

MÚCIO BARATA DINIZ

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE DA MULHER, como requisito para obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, área de concentração PATOLOGIA GINECOLÓGICA E REPRODUÇÃO.

Aprovada em 31 de agosto de 2017, pela banca constituída pelos membros:

Marilene Vale de Castro Monteiro

Prof(a). Marilene Vale de Castro Monteiro - Orientador
UFMG

Zilma Reis
Prof(a). Zilma Silveira Nogueira Reis
UFMG

Aginaldo Lopes da Silva Filho
Prof(a). Aginaldo Lopes da Silva Filho
UFMG

Rodrigo de Aquino Castro
Prof(a). Rodrigo de Aquino Castro
Faculdade de Medicina da UNIFESP

Belo Horizonte, 31 de agosto de 2017.